SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 12 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° ottobre 2018, n. **117.**

Introduzione dell'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi. (18G00136) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 14 settembre 2018.

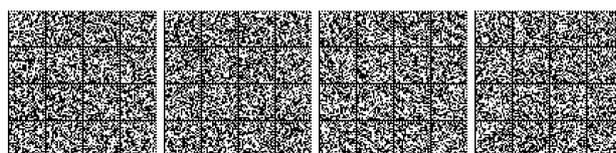
Assegnazione delle risorse finanziarie all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana, all'Associazione della Croce Rossa italiana e alle regioni per l'anno 2018. (18A06589) . . . . *Pag.* 3

DECRETO 4 ottobre 2018.

Modalità di individuazione del maggior gettito da riservare all'erario, ai sensi dell'articolo 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2018. (18A06590) . . . . *Pag.* 6

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 26 settembre 2018.

Nuova disciplina delle prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2 e A. (18A06493) . . . . *Pag.* 11

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 20 luglio 2018.

Modifica dei decreti 7 agosto 2017 - avviso pubblico a presentare proposte, ai sensi della sottomisura 17.1, del 4 aprile 2018 e del 27 aprile 2018 campagna assicurativa vegetali 2016. Differimento termini e modifica art. 13.2. (18A06492) *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 17 settembre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1440/2018). (18A06475) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 17 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1444/2018). (18A06476) . . . . *Pag.* 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Rytmobeta», con conseguente modifica degli stampati. (18A06472). . . . . *Pag.* 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dropflam», con conseguente modifica degli stampati. (18A06473). . . . . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Sandoz» (18A06474). . . . . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Tecnigen» (18A06477). . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva». (18A06478). . . . . . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Zentiva». (18A06479) . . . . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum» (18A06480) . . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon» (18A06481). . . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clarens» e «Vessel» (18A06482) . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic» (18A06483) . . . . *Pag.* 26

Rettifica della determina AAM/PPA n. 648 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven». (18A06484) . . . . *Pag.* 26

Rettifica della determina AAM/PPA n. 649 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte». (18A06485) . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cacit Vitamina D3» (18A06486) . . . . *Pag.* 27

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Modifica della circoscrizione territoriale della cancelleria consolare dell'ambasciata d'Italia in Maputo (Mozambico). (18A06487). . . . . *Pag.* 27

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Darwin (Australia) (18A06488) . . . . *Pag.* 27

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° ottobre 2018, n. **117**.

Introduzione dell'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 172 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernenti l'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi

1. All'articolo 172 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole: «all'articolo 1, paragrafo 3, lettera *a)*, della direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 4, paragrafo 2, lettera *f)*, del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Il conducente dei veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3 immatricolati in Italia, o immatricolati all'estero e condotti da residenti in Italia, quando trasporta un bambino di età inferiore a quattro anni assicurato al sedile con il sistema di ritenuta di cui al comma 1, ha l'obbligo di utilizzare apposito dispositivo di allarme volto a prevenire l'abbandono del bambino, rispondente alle specifiche tecnico-costruttive e funzionali stabilite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

c) al comma 10, primo periodo, dopo la parola: «bambini,» sono inserite le seguenti: «o del dispositivo di allarme di cui al comma 1-*bis*»;

d) alla rubrica, dopo la parola: «ritenuta» sono inserite le seguenti: «e sicurezza».

2. Le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali del dispositivo di cui all'articolo 172, comma 1-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, introdotto dal comma 1 del presente articolo, sono definite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano decorsi centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 e comunque a decorrere dal 1° luglio 2019.

Art. 2.

Campagne di informazione e sensibilizzazione

1. Per il triennio 2019-2021, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della salute, nell'ambito delle campagne per la sicurezza stradale e di sensibilizzazione sociale, provvede a informare in modo adeguato sull'obbligo e sulle corrette modalità di utilizzo dei dispositivi di allarme per prevenire l'abbandono di bambini, previsti dall'articolo 172, comma 1-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, introdotto dall'articolo 1, comma 1, della presente legge, e sui rischi derivanti dall'amnesia dissociativa.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di euro 80.000 per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2019 e 2020, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4. I messaggi delle campagne di cui al comma 1 costituiscono messaggi di utilità sociale ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 giugno 2000, n. 150.

Art. 3.

Incentivi per l'acquisto dei dispositivi

1. Al fine di agevolare l'acquisto di dispositivi di allarme volti a prevenire l'abbandono dei bambini nei veicoli, previsti dall'articolo 172, comma 1-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, introdotto dall'articolo 1, comma 1, della presente legge, con appositi provvedimenti legislativi possono essere previste, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, agevolazioni fiscali limitate nel tempo.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1º ottobre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 651):

Presentato dall'On. Giorgia Meloni il 22 maggio 2018.

Assegnato alla IX Commissione (Trasporti, poste e telecomunicazioni) in sede legislativa il 25 luglio 2018, con pareri delle Commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), XII (Aff. sociali) e XIV (Pol. Unione europea).

Esaminato dalla IX Commissione il 31 luglio 2018; 1° e 2 agosto 2018 e approvato il 6 agosto 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 766):

Assegnato alla 8ª Commissione (Lavori pubblici, comunicazioni) in sede redigente il 6 settembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 12ª (Sanità) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dall'8ª Commissione il 12, 18, 19 e 20 settembre 2018.

Presentato il testo degli articoli il 24 settembre 2018 (766, 406, 415, 557, 704 e 767-A).

Esaminato in Aula ed approvato il 25 settembre 2018.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

– Il testo dell'articolo 172, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (*Nuovo codice della strada*), pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 74 alla *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1992, n. 114, come modificato dalla presente legge è il seguente:

«1. Il conducente e i passeggeri dei veicoli della categoria L6e, dotati di carrozzeria chiusa, di cui *all'articolo 4, paragrafo 2, lettera* f)*, del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013*, e dei veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3, di cui all'articolo 47, comma 2, del presente codice, muniti di cintura di sicurezza, hanno l'obbligo di utilizzarle in qualsiasi situazione di marcia. I bambini di statura inferiore a 1,50 m devono essere assicurati al sedile con un sistema di ritenuta per bambini, adeguato al loro peso, di tipo omologato secondo le normative stabilite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conformemente ai regolamenti della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite o alle equivalenti direttive comunitarie.».

– Il testo dell'articolo 172, comma 10, del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dalla presente legge è il seguente: «10. Chiunque non fa uso dei dispositivi di ritenuta, cioè delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta per bambini *o del dispositivo di allarme di cui al comma 1-bis*, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 81 a € 326. Quando il mancato uso riguarda il minore, della violazione risponde il conducente ovvero, se presente sul veicolo al momento del fatto, chi è tenuto alla sorveglianza del minore stesso. Quando il conducente sia incorso, in un periodo di due anni, in una delle violazioni di cui al presente comma per almeno due volte, all'ultima infrazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente da quindici giorni a due mesi, ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI.».

– La rubrica dell'articolo 172 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificata dalla presente legge è la seguente: «Art. 172. (*Uso delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta* e sicurezza *per bambini*)».

Note all'art. 2:

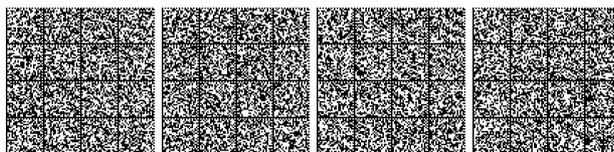
– L'articolo 3 della legge 7 giugno 2000, n. 150 (*Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni*), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 13 giugno 2000, è il seguente:

«Art. 3. Messaggi di utilità sociale e di pubblico interesse — 1. La Presidenza del Consiglio dei Ministri determina i messaggi di utilità sociale ovvero di pubblico interesse, che la concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo può trasmettere a titolo gratuito. Alla trasmissione di messaggi di pubblico interesse previsti dal presente comma sono riservati tempi non eccedenti il due per cento di ogni ora di programmazione e l'uno per cento dell'orario settimanale di programmazione di ciascuna rete. Le emittenti private, radiofoniche e televisive, hanno facoltà, ove autorizzate, di utilizzare tali messaggi per passaggi gratuiti.

2. Nelle concessioni per la radiodiffusione sonora e televisiva è prevista la riserva di tempi non eccedenti l'uno per cento dell'orario settimanale di programmazione per le stesse finalità e con le modalità di cui al comma 1.

3. Fatto salvo quanto stabilito dalla presente legge e dalle disposizioni relative alla comunicazione istituzionale non pubblicitaria, le concessionarie radiotelevisive e le società autorizzate possono, per finalità di esclusivo interesse sociale, trasmettere messaggi di utilità sociale.

4. I messaggi di cui al comma 3 non rientrano nel computo degli indici di affollamento giornaliero ne' nel computo degli indici di affollamento orario stabiliti dal presente articolo. Il tempo di trasmissione dei messaggi non può comunque, occupare più di quattro minuti per ogni giorno di trasmissione per singola concessionaria. Tali messaggi possono essere trasmessi gratuitamente; qualora non lo fossero, il prezzo degli spazi di comunicazione contenenti messaggi di utilità sociale non può essere superiore al cinquanta per cento del prezzo di listino ufficiale indicato dalla concessionaria.».

18G00136

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 settembre 2018.

Assegnazione delle risorse finanziarie all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana, all'Associazione della Croce Rossa italiana e alle regioni per l'anno 2018.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (CRI), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

a) l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana;

b) l'art. 2, comma 1, che dispone che la CRI sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016 fino alla data della sua liquidazione assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (Ente);

c) l'art. 2, comma 5, che stabilisce che le risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato, diverse da quelle di cui all'art. 1, comma 6, che sarebbero state erogate alla CRI nell'anno 2014, secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia, nonché risorse finanziarie, di pari ammontare a quelle determinate per l'anno 2014, salvo quanto disposto dall'art. 6, comma 6, siano attribuite all'Ente e all'Associazione, con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra Ente e Associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) l'art. 6, comma 2, in materia di personale dell'Ente;

e) l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

f) l'art. 6, comma 7, che stabilisce che gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, anche delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai deficit sanitari e ai programmi operativi in prosecuzione degli stessi, sono tenuti ad assumere con procedure di mobilità, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della CRI e quindi dell'Ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori senior, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni. Tali assunzioni sono disposte senza apportare nuovi o maggiori oneri alla finanza pubblica in quanto finanziate con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla CRI e quindi all'Ente;

g) l'art. 7, comma 1, che assegna al Ministero della salute e, per quanto di competenza, al Ministro della difesa, la vigilanza sull'Ente;

h) l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 16, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che dispone, fra l'altro, quanto segue:

dal 1° gennaio 2018 l'Ente è posto in liquidazione ai sensi del titolo V del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al medesimo comma 2;

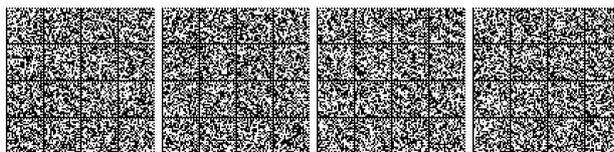
alla conclusione della liquidazione i beni mobili e immobili rimasti di proprietà dell'Ente sono trasferiti all'Associazione che subentra in tutti i rapporti attivi e passivi;

gli organi deputati alla liquidazione di cui all'art. 198 del citato regio decreto sono rispettivamente l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera *c)* quale commissario liquidatore e l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)* quale Comitato di sorveglianza;

il finanziamento annuale all'Associazione non può superare l'importo complessivamente attribuito all'Ente e all'Associazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, per l'anno 2014, decurtato del 10 per cento per il 2017 e del 20 per cento a decorrere dall'anno 2018;

il commissario liquidatore si avvale, fino alla conclusione di tutte le attività connesse alla gestione liquidatoria, del personale individuato, con la procedura di cui al medesimo comma 2, con provvedimento del presidente dell'Ente nell'ambito del contingente di personale già individuato dallo stesso presidente quale propedeutico alla gestione liquidatoria;

per il personale dedicato alla gestione liquidatoria, pur assegnato ad altra amministrazione, il termine del 1° aprile 2018, operante per il trasferimento anche in sovrannumero e contestuale trasferimento delle risorse finanziarie ad altra amministrazione ai sensi del medesimo comma 2, è differito fino a dichiarazione di cessata necessità da parte del commissario liquidatore;

il personale dell'Ente, ad eccezione di quello funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, ove non assunto alla data del 1° gennaio 2018 dall'Associazione, è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7 dell'art. 33 e dell'art. 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

il finanziamento è attribuito tenuto conto dei compiti di interesse pubblico da parte dell'Associazione mediante convenzioni annuali tra Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero della difesa e Associazione;

Visto l'art. 16, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 148 del 2017 che ha previsto la ricollocazione del personale dipendente dall'Associazione della Croce rossa italiana, appartenente all'area professionale e medica e risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo, del citato decreto legislativo n. 178 del 2012;

Considerato pertanto che, per quanto stabilito dalle citate disposizioni, il livello complessivo del finanziamento per le finalità del decreto legislativo n. 178 del 2012, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario corrente, non può superare il finanziamento già stabilito per la CRI nel 2014, decurtato del 20 per cento a decorrere dal 2018, e che a valere su tale finanziamento trovano copertura:

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale obbligatoriamente trasferito agli enti del Servizio sanitario nazionale;

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale già funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, dal 1° gennaio 2018 funzionale alla gestione liquidatoria, in servizio presso l'Ente fino alla dichiarazione di cessata necessità, anche se trasferito ad altra amministrazione unitamente al relativo finanziamento;

gli oneri relativi al personale eventualmente non ricollocato presso altre pubbliche amministrazioni entro il 31 dicembre 2017 e posto in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001, limitatamente a quanto stabilito ai sensi dell'art. 33, comma 8, del medesimo decreto legislativo;

il finanziamento della Convenzione da sottoscriversi con l'Associazione Croce rossa italiana;

Considerato che la delibera del CIPE 29 aprile 2015, n. 52, recante la ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della quota indistinta del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 19 agosto 2015, n. 191, ha stabilito, quale concorso al finanziamento della Croce rossa italiana, l'importo di 146.412.742 euro, per cui il finanziamento disponibile per le finalità di cui al citato decreto legislativo 178 a decorrere dall'anno 2018 è da determinarsi, a seguito della citata riduzione del 20 per cento, in 117.130.194 euro annui;

Visto il provvedimento n. 6 del 16 febbraio 2018 del commissario liquidatore avente ad oggetto le «Spese prededucibili della gestione liquidatoria anno 2018: preventivo di gestione corrente» che indica in 31.836.470,91 euro gli oneri complessivi prededucibili;

Visto il provvedimento n. 7 del 16 febbraio 2018 con il quale il commissario liquidatore dell'Ente, fra l'altro:

a) ha segnalato che una serie di procedimenti di ricollocazione del personale dell'Ente è ancora in atto, con tempistica allo stato indefinita, e che una quota di personale potrebbe essere collocato in disponibilità ai sensi dei citati articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

b) ha rappresentato che sussiste, sempre con riferimento al personale, un contenzioso in atto nei confronti dell'Ente il cui esito è tuttora incerto;

c) ha richiesto un'assegnazione del finanziamento per 33.036.471 euro all'Ente stesso, per il relativo funzionamento (oneri prededucibili) in fase liquidatoria, ivi comprese quote a titolo di rischio, e per 24.004.637 euro in favore delle regioni - per il finanziamento dei trattamenti economici del personale trasferito dalla CRI e quindi dall'Ente ai sensi del richiamato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012 - per cui residuano 60.089.085 euro per il finanziamento dell'Associazione Croce rossa;

Visto il provvedimento n. 9 del 23 febbraio 2018 con il quale il commissario liquidatore dell'Ente, integrando il provvedimento n. 7 citato, dettaglia, per singola regione e provincia autonoma, il valore dei trattamenti economici del personale trasferito agli enti sanitari ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012, fino a concorrenza dei predetti 24.004.637 euro;

Viste le note del commissario liquidatore dell'Ente prot. 11845 del 23 marzo 2018 e prot. 21474 del 5 giugno 2018 relative a dettagli in merito alla spesa di personale prevista per il 2018;

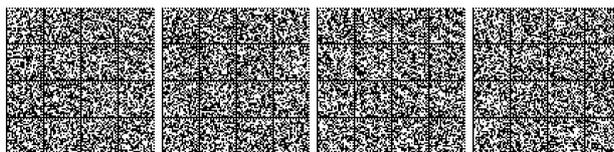
Considerato che il commissario ha chiesto un finanziamento per la gestione corrente dell'Ente per voci di spesa ulteriori rispetto alle spese di personale funzionale alla gestione e non espressamente previste dal decreto legislativo n. 178 del 2012 e che, nell'ambito della spesa del personale, risulta necessario acquisire ulteriori elementi informativi in merito alla gestione contabile del trattamento di fine rapporto cumulato negli esercizi pregressi;

Considerata la necessità di effettuare il riparto del finanziamento disponibile fra gli enti interessati dalle richiamate disposizioni del decreto legislativo n. 178 del 2012, in assenza del quale potrebbe esserne compromessa la relativa operatività, nelle more di un'eventuale chiarimento in merito all'ammissibilità al finanziamento dell'Ente per l'anno 2018 delle voci di spesa richiamate;

Considerato che il personale in servizio presso l'Ente, già individuato come funzionale alla gestione liquidatoria, potrà essere eventualmente trasferito ad altre amministrazioni pubbliche già nel corso dell'esercizio 2018, con conseguente trasferimento del relativo trattamento economico, ai sensi del richiamato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

Ritenuto, alla luce degli elementi di incertezza menzionati e della contemporanea necessità di garantire agli enti risorse sufficienti alla relativa operatività, di:

procedere alla determinazione del finanziamento disponibile per l'anno 2018, per le finalità di cui al decreto legislativo n. 178 del 2012, nella misura citata di 117.130.194 euro;

assegnare alle regioni l'importo di 24.004.637 euro, come dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, a titolo di finanziamento per l'anno 2018 dei trattamenti economici del personale trasferitosi presso gli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

assegnare all'Ente in liquidazione l'importo di 15.190.765 euro a titolo di finanziamento per l'anno 2018 dei trattamenti economici del relativo personale;

assegnare l'importo di 60.089.085 euro per il finanziamento della convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione CRI di cui al citato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

accantonare l'importo di 17.845.706 euro, rinviandone a successivi atti l'eventuale necessaria assegnazione;

Visto il parere espresso dal Ministero della salute con nota 2263 del 18 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

1) Il finanziamento disponibile, nell'ambito del finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale, per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, è determinato in 117.130.194 euro per l'anno 2018.

2) Il predetto finanziamento complessivo, come dettagliato nella Tabella allegata, parte integrante del presente decreto:

a) è assegnato per 24.004.637 euro alle regioni interessate, a titolo di finanziamento per l'anno 2018 dei trattamenti economici del personale trasferitosi presso gli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

b) è assegnato per 15.190.765 all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa a titolo di finanziamento per l'anno 2018 dei trattamenti economici del relativo personale;

c) è assegnato per 60.089.085 euro per il finanziamento della convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione CRI di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

d) resta accantonato per l'importo di 17.845.706 euro, rinviandone a successivi atti l'eventuale necessaria assegnazione.

3) L'Ente resta responsabile del pagamento dei trattamenti economici del personale che sarà eventualmente ed effettivamente trasferito ad altre pubbliche amministrazioni nel corso dell'anno 2018, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, fino a concorrenza dei valori di tali trattamenti economici compresi nella presente assegnazione del finanziamento.

4) Sono fatti salvi eventuali necessari conguagli a carico degli enti di cui al presente decreto, anche a valere su quote del finanziamento spettanti agli stessi negli esercizi successivi al 2018.

5) L'Ente trasmette al Ministero della salute, in quanto vigilante, e al Ministero dell'economia e delle finanze una relazione in merito all'utilizzo delle risorse oggetto del presente provvedimento, approvata con apposito provvedimento del commissario liquidatore e asseverata dal Comitato di sorveglianza.

Art. 2.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2018

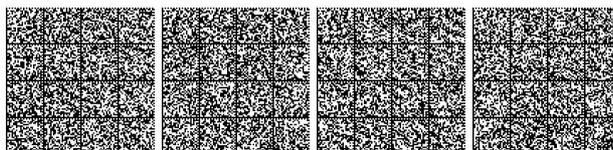
Il Ministro: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1221

ALLEGATO

Tabella

1	Ente CRI		15.190.765
2	Regioni, di cui:		24.004.637
		Piemonte	3.866.416
		Valle d'Aosta	35.722
		Lombardia	8.394.908
		Bolzano	459.730
		Trento	136.267
		Veneto	
		Friuli Venezia Giulia	858.496
		Liguria	1.073.708
		Emilia Romagna	1.125.786
		Toscana	1.061.380
		Umbria	380.554
		Marche	1.161.949
		Lazio	2.973.903
		Abruzzo	812.098
		Molise	
		Campania	1.211.241
		Puglia	401.531
		Basilicata	
		Calabria	
		Sicilia	
		Sardegna	50.948
3	Associazione CRI		60.089.085
4	Accantonamento		17.845.706

18A06589

DECRETO 4 ottobre 2018.

Modalità di individuazione del maggior gettito da riservare all'erario, ai sensi dell'articolo 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2018.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

E

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, concernente «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto l'art. 1, comma 508, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che, al fine di assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano all'equilibrio dei bilanci e alla sostenibilità del debito pubblico, in attuazione dell'art. 97, primo comma, della Costituzione, le nuove e maggiori entrate erariali derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono riservate all'erario, per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2014, per essere interamente destinate alla copertura degli oneri per il servizio del debito pubblico, al fine di garantire la riduzione del debito pubblico stesso nella misura e nei tempi stabiliti dal Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla *governance* nell'Unione economica e monetaria, fatto a Bruxelles il 2 marzo 2012, ratificato ai sensi della legge 23 luglio 2012, n. 114;

Visto l'art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale dispone che con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i presidenti delle giunte regionali interessati, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito, attraverso separata contabilizzazione;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante la «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» ed, in particolare, gli articoli da 69 a 75-*bis* nei quali sono indicate le quote dei tributi erariali spettanti alla regione ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché il decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 268, concernente le «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Trentino-Alto Adige in materia di finanza regionale e provinciale»;

Visti la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante lo «Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia», ed, in particolare, l'art. 49, come modificato dall'art. 1, comma 817 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione, nonché il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 45, concernente le «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia in materia di compartecipazioni ai tributi erariali»;

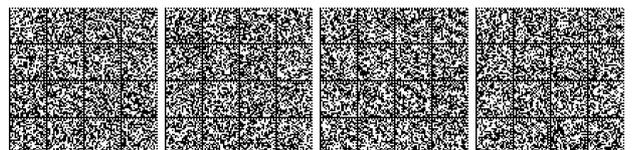
Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo «Statuto speciale per la Sardegna» ed, in particolare, l'art. 8 nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto il decreto legislativo 9 giugno 2016, n. 114, recante «Norme di attuazione dell'art. 8 dello statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna - legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, in materia di entrate erariali regionali»;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, di conversione del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello statuto della Regione Siciliana», nonché il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, concernente le «Norme di attuazione dello statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria», ed, in particolare, l'art. 2, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo 11 dicembre 2016, n. 251 e dall'art. 1 del decreto legislativo 25 gennaio 2018, n. 16, nel quale sono stabilite le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 15 novembre 2008 - supplemento ordinario n. 252, recante «Disposizioni in materia di finanza regionale del Friuli-Venezia Giulia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 20 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 19 agosto 2011, recante disposizioni in tema di «Attuazione dell'art. 2, comma 108, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in materia di versamenti diretti delle quote dei proventi erariali spettanti alla Regione Trentino-Alto Adige/Sudtirol ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 237, recante disposizioni relative alla modifica della disciplina in materia di servizi autonomi di cassa degli uffici finanziari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 19 novembre 2001, avente ad oggetto l'approvazione del nuovo modello «F23» per il pagamento di tasse, imposte, sanzioni ed altre entrate;

Visto il capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e le relative disposizioni di attuazione, che disciplinano il versamento unitario delle imposte, tasse, contributi e premi, con eventuale compensazione dei crediti;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della struttura di gestione, prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato;

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013, prot. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento «F24», «F24 Accise» e «F24 Semplificato», per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015, prot. 2015/154279, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 1° dicembre 2015, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto, tra l'altro, l'approvazione della nuova versione del modello «F24 Enti pubblici» (F24 *EP)*, che utilizzano gli enti pubblici, alcune amministrazioni statali ed altre pubbliche amministrazioni per il versamento dei tributi erariali;

Vista l'ordinanza della Corte costituzionale n. 5 del 14 gennaio 2016 con la quale viene dichiarata l'estinzione del giudizio incardinato dalla Regione Sardegna e dalla Regione Friuli-Venezia Giulia per la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 508, 510 e 511, della legge n. 147 del 2013, l'ordinanza della Corte costituzionale n. 6 del 14 gennaio 2016 con la quale viene dichiarata l'estinzione del giudizio incardinato dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalla Regione autonoma Trentino-Alto Adige per la dichiarazione di illegittimità costituzionale delle stesse norme, nonché la sentenza n. 3 del 14 gennaio 2016 con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato inammissibili e parzialmente infondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 508, della legge n. 147 del 2013 promosse dalla Regione Siciliana;

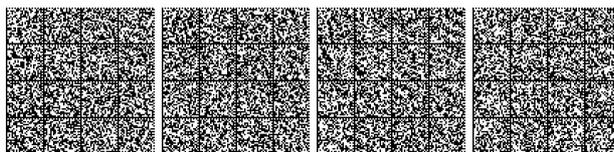
Ritenuta la necessità di contabilizzare separatamente e far affluire all'erario gli incrementi di imposta derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ivi compreso il maggior gettito afferente ai territori delle regioni a statuto speciale e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 il quale dispone che a decorrere dall'anno 2015 le riserve di cui all'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, afferenti al territorio della Regione Sardegna, sono finalizzate nella misura di 50 milioni di euro alle spese in conto capitale della regione e per il restante importo alla riduzione del debito regionale e degli enti locali ricadenti nel territorio della medesima regione;

Considerata la necessità di mantenere fermo l'obiettivo di qualificazione della spesa di cui all'art. 1, comma 511 della legge n. 190 del 2014 al fine di non generare effetti negativi sui saldi di finanza pubblica ed, in particolare, sul debito delle pubbliche amministrazioni;

Considerata la necessità di contabilizzare separatamente anche le riserve afferenti al territorio della Regione Sardegna;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 settembre 2014, con il quale sono state stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito relativo all'anno 2014 da riservare all'erario, attraverso separata contabilizzazione, ai sensi dell'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato previsto che con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario dal 2015 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi da riservare all'erario in applicazione dei predetti decreti-legge sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate;

Vista la nota prot. n. 24674/18 del 7 maggio 2018 trasmessa alle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Sardegna, Sicilia, nonché alle Province autonome di Trento e Bolzano, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso noti i criteri di contabilizzazione delle nuove e maggiori entrate erariali derivanti dai citati decreti-legge n. 138 del 2011 e n. 201 del 2011, al fine di ottemperare alla disposizione del citato art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che siano sentiti i presidenti delle giunte regionali interessati;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegata tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le previsioni degli incrementi di gettito dei tributi per l'anno 2018, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, derivanti dal:

a) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

b) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Nell'allegata tabella A sono raffrontate, per ciascuno dei due citati provvedimenti, le previsioni di cui al comma 1 con quelle complessive di competenza dei medesimi capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato, al fine di:

a) determinare le incidenze percentuali degli incrementi di gettito derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo rispetto al gettito complessivo previsto per i citati capitoli/articoli;

b) individuare gli appositi capitoli/articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali maggiori entrate, riservate all'erario, secondo le disposizioni del presente decreto.

3. Nell'allegata tabella B, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le entrate derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, riservate interamente all'erario. Per tali fattispecie, le percentuali di riserva sono determinate nella misura fissa del 100%.

Art. 2.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2018 attraverso il sistema del versamento unificato «modello F24», di cui al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ed il «modello F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015, la struttura di gestione individuata dal decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, imputa e contabilizza separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate negli allegati A e B agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della Regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 3.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2018 attraverso il «modello F23», di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, gli agenti della riscossione imputano e contabilizzano separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate nell'allegato A agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della Regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 4.

1. Nel computo delle spettanze da attribuire per l'anno 2018 alle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia ed alle Provincie autonome di Trento e Bolzano, effettuato secondo le disposizioni dei singoli statuti speciali, delle norme di attuazione e dei relativi decreti attuativi, sono escluse le somme contabilizzate agli appositi capitoli ed articoli di entrata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto.

Art. 5.

1. Con riferimento al gettito di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto, già attribuito direttamente alle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, la struttura di gestione procede al recupero a carico delle medesime, degli importi corrispondenti alle percentuali di gettito da riservare allo Stato indicate nell'allegato A, a valere sulle spettanze da attribuire successivamente all'entrata in vigore del presente decreto. Per il gettito riscosso attraverso il «modello F23», di cui all'art. 3, la struttura di gestione procede in base ai dati comunicati dagli agenti della riscossione competenti per territorio.

Art. 6.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2018

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

ALLEGATO A

TABELLA A - determinazione degli effetti delle manovre di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 (importi in euro/milioni), delle relative percentuali di riserva del gettito allo Stato, nonché individuazione dei capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato sui quali contabilizzare separatamente il maggior gettito riservato.

Anno 2018

capitolo articolo di imputazione	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 138/2011, da riservare all'Erario (A1)	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 201/2011, da riservare all'Erario (A2)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 138/2011 (D.M. n. 116759 del 1° dicembre 2011) (P1)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 201/2011 (P2)	incidenza % D.L. n. 138/2011 (quota da riservare all'Erario = A1/P1)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		incidenza % D.L. n. 201/2011 (quota da riservare all'Erario = A2/P2)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
1023/13	118,2		5.243,8		2,3%	1023/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1023/14	354,6		14.490,2		2,4%					
1024/2	87,6		6.656,0		1,3%	1024/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1024/8	262,3		25.950,4		1,0%					
1026/2	18,8		112,0		16,8%	1026/28	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1026/6	3,4		7,0		48,6%					
1026/7	84,7		889,0		9,5%					
1026/8	70,7		235,0		30,1%					
1026/18	90,3		2.316,0		3,9%					
1026/19	7,0		9,0		77,8%					
1026/23	1.045,0		4.151,0		25,2%					
1026/25	11,3		207,0		5,5%					
1027/1	176,0		2.366,1		7,4%	1027/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/2	9,6		463,0		2,1%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/4	241,0		586,0		41,1%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1195	111,0		1.151,0		9,6%	1074/4	IMPOSTA SOSTITUTIVA SUI REDDITI DI CUI ALL'ARTICOLO 44, COMMA 1, LETTERA G-QUATER DEL TESTO UNICO DELLE IMPOSTE SUI REDDITI, RISERVATA ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1220		79,7		107,0				74,5%	1221	INCREMENTO DELL'ADDIZIONALE ERARIALE DELLA TASSA AUTOMOBILISTICA RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1203/1	5.061,0	1.173,3	112.401,6	112.401,6	4,5%	1203/9	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36	1,0%	1203/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1205/1		737,0		4.177,0				17,6%	1205/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1409/1		4.840,5		26.654,0				18,2%	1409/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1601		65,9		10.764,0				0,6%	1602	GETTITO DELL'IMPOSTA SUL CONSUMO DI TABACCHI RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48

ALLEGATO *B*

TABELLA B - individuazione delle entrate di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 interamente riservate all'Erario				
% di riserva all'Erario	**Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011**		**Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011**	
100%			1073	IMPOSTA SOSTITUTIVA PER LE ATTIVITA' FINANZIARIE E PATRIMONIALI OGGETTO DI EMERSIONE SUCCESSIVAMENTE DISMESSE, DOVUTA AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 12
100%			1078	IMPOSTA PATRIMONIALE SUL VALORE DEGLI IMMOBILI SITUATI ALL'ESTERO PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 13
100%			1079	IMPOSTA SUL VALORE DELLE ATTIVITA' FINANZIARIE DETENUTE ALL'ESTERO DALLE PERSONE FISICHE RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLO STATO, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 18
100%			1205/11	IMPOSTA DI BOLLO SPECIALE PER ATTIVITA' FINANZIARIE OGGETTO DI EMERSIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 BIS DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2009, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19 COMMA 6
100%	1998	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		
100%	2381	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		

18A06590

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 settembre 2018.

Nuova disciplina delle prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2 e A.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», in particolare l'art. 121, che stabilisce che gli esami di idoneità tecnica per il conseguimento della patente di guida sono effettuati secondo direttive, modalità e programmi stabiliti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base delle direttive dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 che ha recepito la direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida, in particolare l'allegato II in materia di prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento della patente di guida delle categorie A1, A2 e A;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A»;

Considerata la necessità di apportare modifiche al predetto decreto ministeriale 8 gennaio 2013 al fine di adeguare le manovre particolari oggetto di prove ai fini della sicurezza stradale di cui al punto 6.2 dell'allegato II alla direttiva 2006/126/CE;

Considerata altresì l'esigenza di uniformare le procedure di svolgimento delle prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti organizzandole, invece delle sei fasi previste dal predetto decreto ministeriale 8 gennaio 2013, in tre fasi, come stabilito dal decreto ministeriale 19 dicembre 2012 per il conseguimento della patente di guida delle categorie B e BE e dal decreto ministeriale 8 gennaio 2013 per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie C1, C, D1, D, C1E, CE, D1E, DE;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013

1. L'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A» è sostituito dal seguente: «1. La prova di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2 ed A, anche speciali, si articola in tre fasi:

a) verifica della capacità del conducente di prepararsi ad una guida sicura effettuando le operazioni di cui all'allegato II, lettera B, punto 6.1 del decreto legislativo n. 59 del 2011;

b) esecuzione delle manovre di cui all'allegato II, lettera B, punto 6.2 del decreto legislativo n. 59 del 2011, svolte su percorsi conformi a quelli previsti agli allegati 1 e 2 al presente decreto;

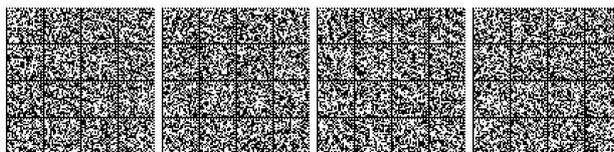
c) comportamenti di guida nel traffico, intesi a verificare che il candidato esegua in sicurezza, adottando le opportune precauzioni, le operazioni previste dall'allegato II, lettera B, punto 6.3. del decreto legislativo n. 59 del 2011.

2. Il candidato è ammesso a sostenere le prove di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, solo se ha superato, rispettivamente, le prove di cui alle lettere *a)* e *b)* dello stesso comma 1.

3. Le prove di cui al comma 1 si svolgono su motociclo conforme, per ciascuna delle predette categorie di patente, ai requisiti minimi prescritti dall'allegato II, lettera B, del decreto legislativo n. 59 del 2011, munito di cavalletto centrale o laterale. Le prove di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)* si svolgono in aree chiuse, attrezzate in conformità a quanto indicato negli allegati 1 e 2.».

Art. 2.

Inserimento degli articoli 2-bis *e* 2-ter *al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013*

1. Dopo l'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A» sono inseriti i seguenti:

a) «Art. 2-*bis (Disposizioni in materia di aree destinate all'effettuazione dei percorsi di prova)*. — 1. Al fine di salvaguardare l'esecuzione delle prove in sicurezza, l'area destinata all'effettuazione dei percorsi di prova, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* è dotata di pavimentazione in buono stato e priva di ammaloramenti. Intorno all'area dove insistono i circuiti è garantita una fascia perimetrale di rispetto, libera da ogni tipo di ostacolo, avente larghezza pari ad almeno un metro. È fatto divieto di sovrapporre le aree di uno o più circuiti.

2. Il percorso dei singoli circuiti di prova, di cui agli allegati 1 e 2, è delimitato da appositi coni, di altezza non inferiore a 30 centimetri, conformi al modello di figura II 396 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495. I percorsi possono anche essere delineati con strisce orizzontali, sulle quali, comunque, sono sovrapposti i predetti coni.»;

b) «Art. 2-*ter (Abbigliamento tecnico dei candidati)*. — Al fine di tutelare l'incolumità dei candidati, gli stessi, durante l'esecuzione delle prove di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)* indossano:

a) casco integrale;

b) guanti;

c) giacca con protezione dei gomiti e delle spalle;

d) scarpe chiuse;

e) pantaloni lunghi e protezioni delle ginocchia;

f) paraschiena.».

Art. 3.

Modifiche all'art. 4 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013

a) All'art. 4 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A» i commi 2, 3, 4 e 5 sono abrogati.

Art. 4.

Modifiche agli allegati al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013

1. Gli allegati A, B, C, D al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A» sono abrogati e sostituiti dagli allegati 1 e 2 al presente decreto.

Art. 5.

Abrogazioni di disposizioni previgenti

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 29 gennaio 2013;

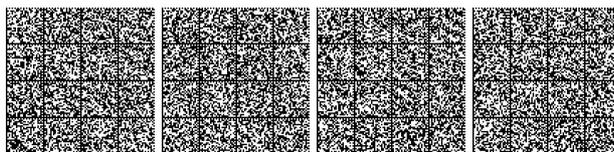
b) il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 20 maggio 2013;

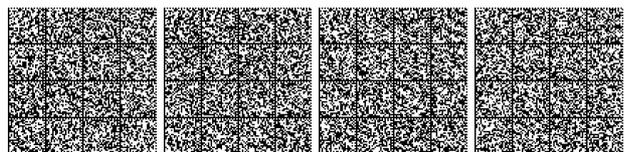
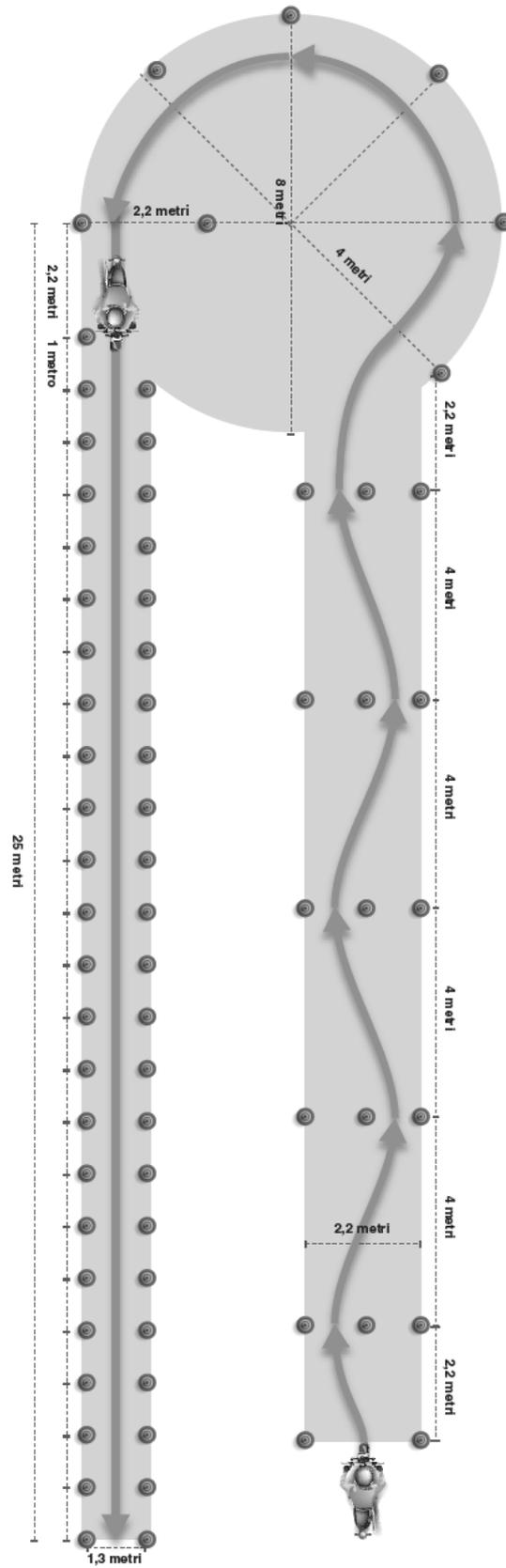
c) il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 28 giugno 2013.

Il presente decreto, assieme agli allegati che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2018

Il Ministro: TONINELLI

ALLEGATO *1*

Prove di equilibrio a velocità ridotta

di passaggio in corridoio stretto

1.1 Preparazione alla prova

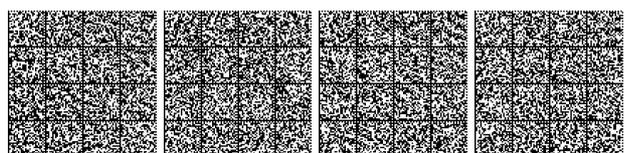
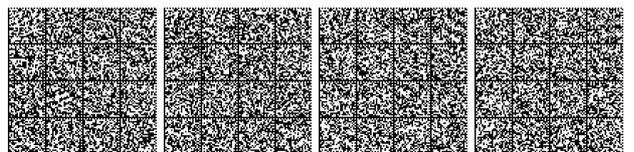
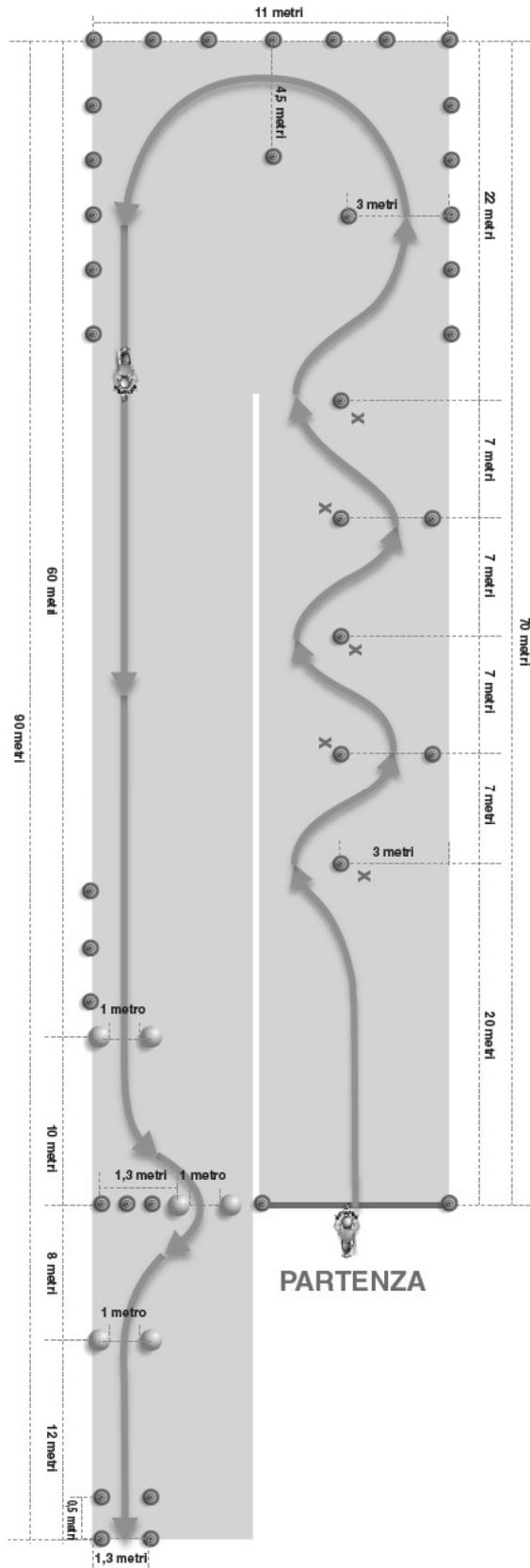
Predisporre un corridoio di 18,2 metri di lunghezza e di 2,2 metri di larghezza. All'interno del corridoio inserire 5 coni, il primo alla distanza di 2,2 metri dalla partenza, gli altri a distanza di 4 metri.
Dopo l'ultimo cono di destra che delimita il corridoio, disporre un cono alla distanza di 2,2 metri e, successivamente disporre altri 5 coni in modo da formare una figura circolare di 8 metri di diametro, al centro del quale è disposto un ulteriore cono.
Dal cono posto sul diametro orizzontale del cerchio alla distanza di 2,2 metri, disporre un cono e, da questo, predisporre un corridoio di lunghezza di 25 metri e di larghezza di 1,3 metri delimitato da coni posti a distanza di 1 metro uno dall'altro.

1.2 Svolgimento della prova

Il candidato effettua dapprima uno slalom nel primo corridoio, lasciando sulla destra il primo cono posto alla distanza di 2,2 metri dalla partenza.
Al termine dello slalom il candidato dovrà descrivere, a velocità ridotta, nel modo più regolare possibile, un percorso avvolgente il cono posto centralmente. Successivamente percorre il corridoio stretto.

1.3 Determina l'esito negativo delle prove una delle seguenti irregolarità:

a) toccare uno o più coni
b) saltare un cono durante lo slalom o uscire dal percorso
c) mettere un piede a terra
d) coordinare in modo irregolare la guida, dimostrando scarsa abilità
e) impiegare un tempo inferiore a 15 secondi per completare il percorso

ALLEGATO *2*

Prove di equilibrio
di superamento ostacolo
di frenata

2.1 Preparazione alla prova

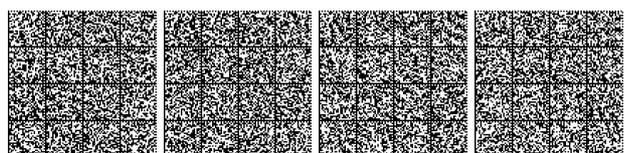
Predisporre un corridoio di 48 metri di lunghezza e di 5,5 metri di larghezza. All’interno del corridoio inserire 5 coni, il primo alla distanza di 20 metri, gli altri a distanza di 7 metri.
Al termine del corridoio delimitare una ulteriore area di 22 metri di lunghezza per 11 metri di larghezza; all’interno di tale area porre un cono che disti 11 metri dalla linea di fondo e 3 metri dalla linea laterale e un cono che disti 4,5 metri dalla linea di fondo e 5,5 dalla linea laterale.
A sessanta metri dalla linea di fondo disporre, orizzontalmente due delimitatori bassi (c.d. “cinesini”), distanti 1 metro l’uno dall’altro; dopo ulteriori 10 metri disporre orizzontalmente 3 coni, distanziati tra loro 32,5 centimetri e, alla stessa distanza, un delimitatore basso (c.d. “cinesino”); in corrispondenza di quest’ultimo, porne un altro delimitatore basso a distanza di 1 metro.
Dopo ulteriori 8 metri disporre due delimitatori bassi (c.d. “cinesini”), distanti 1 metro l’uno dall’altro ed infine, dopo 11,5 metri, disporre 4 coni distanziati tra loro longitudinalmente di 50 cm e lateralmente di 1,3 metri.

2.2 Svolgimento della prova

Il candidato effettua dapprima uno slalom lasciando indifferentemente, sulla destra o sulla sinistra, il primo cono.
Al termine dello slalom dovrà passare tra tre coni posti al centro della pista, quindi percorrere il secondo corridoio, passando all’interno dei coni distanziati di 1 metro ed infine arrestare il veicolo in modo che la ruota anteriore superi il primo allineamento, ma non il secondo.

2.3 Determina l’esito negativo delle prove una delle seguenti irregolarità:

a) toccare uno o più coni
b) saltare un cono durante lo slalom o uscire dal percorso
c) mettere un piede a terra
d) coordinare in modo irregolare la guida, dimostrando scarsa abilità
e) arrestare il motociclo con la ruota anteriore che non ha superato il primo allineamento o che ha superato il secondo allineamento
f) impiegare un tempo superiore a 25 secondi per completare il percorso.

18A06493

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 20 luglio 2018.

Modifica dei decreti 7 agosto 2017 - avviso pubblico a presentare proposte, ai sensi della sottomisura 17.1, del 4 aprile 2018 e del 27 aprile 2018 campagna assicurativa vegetali 2016. Differimento termini e modifica art. 13.2.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE
NAZIONALE 2014 - 2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 809/2014 di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'Accordo di partenariato Italia 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, adottato il 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la decisione comunitaria C(2015)8312 del 20 novembre 2015, che ha approvato il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), di seguito PSRN, ai fini della concessione del sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale – sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» nell'ambito della misura riguardante la gestione del rischio in agricoltura di cui agli articoli 36 e 37 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Vista la decisione comunitaria C(2017)7525 dell'8 novembre 2017 che approva la modifica del PSRN (CCI n. 2014IT06RDNP001);

Considerato che la citata sottomisura 17.1 del PSRN fornisce un sostegno agli agricoltori attraverso il pagamento di un contributo pubblico a carico del FEASR e del Fondo di rotazione dell'IGRUE, pari al 65% delle spese sostenute per i premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e successive modificazioni e integrazioni, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2016, registrato dalla Corte dei conti il 7 settembre 2016, reg.ne n. 2302, di conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, che ha modificato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, n. 2481 recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 7 marzo 2018, nel quale la Direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) viene individuata come Autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea, supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, reg.ne n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014 - 2020 e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Considerato che l'AGEA, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è individuata quale Organismo Pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 22609 del 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 7 ottobre 2017, con il quale è stato approvato l'avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1, di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014 - 2020 - Colture vegetali, campagna assicurativa 2016;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 12468 del 4 aprile 2018, registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2018, n. 219, con il quale sono stati differiti i termini per la presentazione delle domande di sostegno di cui all'art. 11 del citato avviso pubblico - colture vegetali anno 2016 al 4 maggio 2018;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 14184 del 27 aprile 2018 registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2018, n. 374, con il quale sono stati ulteriormente differiti i termini per la presentazione delle domande di sostegno e prorogati i termini per la presentazione delle domande di pagamento del citato avviso pubblico - colture vegetali anno 2016, rispettivamente al 5 giugno e al 31 luglio 2018;

Vista la Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di Organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che sostituisce la precedente delega di funzioni di cui al citato decreto n. 9618/2016, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Tenuto conto delle tempistiche inerenti il completamento delle procedure di riesame a valere sulle domande di sostegno relative alla Campagna assicurativa precedente e dei conseguenti effetti sull'istruttoria delle domande di sostegno e sulla presentazione delle relative domande di pagamento per le campagne successive;

Tenuto conto degli obiettivi di spesa al 31 dicembre 2018 del Programma e, in particolare, della sottomisura 17.1;

Considerato altresì che l'erogazione delle risorse assegnate al citato avviso pubblico costituisce condizione necessaria ai fini del raggiungimento dei predetti obiettivi di spesa per non incorrere nella perdita di risorse comunitarie;

Considerata, pertanto, la necessità di posticipare il termine per la presentazione delle domande di pagamento al 20 novembre 2018;

Tenuto conto della citata Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di Organismo intermedio in data 20 aprile 2018;

Considerato inoltre che un differimento dei termini di presentazione delle domande di pagamento consente la piena partecipazione dei potenziali beneficiari e non produce effetti discriminatori;

Decreta:

Art. 1.

Differimento termine per la presentazione delle domande di pagamento - sottomisura 17.1, colture vegetali, campagna assicurativa 2016 - PSRN 2014-2020

1. Il termine per la presentazione delle domande pagamento stabilito all'art. 14 dell'avviso pubblico n. 22609 del 7 agosto 2017, così come modificato dal successivo decreto 27 aprile 2018, citati nelle premesse, è differito al 20 novembre 2018.

2. Per le domande di sostegno presentate ma non ancora ammesse alla data del presente decreto, i termini per la presentazione delle relative domande di pagamento sono stabiliti dall'Organismo pagatore AGEA con proprie istruzioni operative, sentita l'Autorità di gestione.

3. La fissazione dei termini di cui al comma 2 deve tenere in debita considerazione gli obiettivi di spesa al 31 dicembre 2018 del Programma e, in particolare, della sottomisura 17.1.

Art. 2.

Aggiornamento dei riferimenti a seguito della sottoscrizione della Convenzione di delega

1. Il richiamo al decreto 28 aprile 2016, contenuto nel decreto 7 agosto 2017, è da intendersi riferito alla Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di Organismo intermedio in data 20 aprile 2018, a datare dalla data di entrata in vigore della stessa.

Art. 3.

Modifica dell'art. 13.2 «Approvazione delle domande e concessione del contributo»

1. Ai sensi della Convenzione di delega, citata nelle premesse, AGEA in qualità di Organismo intermedio può procedere, con proprio atto, ad approvare le domande di sostegno ammesse a finanziamento, con indicazione della spesa ammessa a contributo e del contributo concesso.

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 20 luglio 2018

L'Autorità di gestione: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-768

18A06492

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1440/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

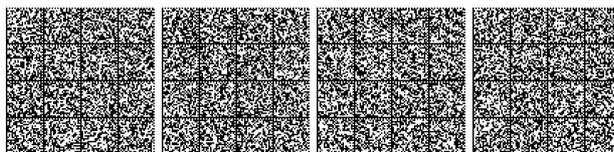
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda con la quale la ditta MSD Italia S.r.l. in data 7 dicembre 2017 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «Artrite idiopatica giovanile: artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp). «Simponi» in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini con un peso corporeo di almeno 40 kg, che hanno risposto in modo inadeguato ad una precedente terapia con MTX.» in regime di rimborso del medicinale «Simponi»;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 9 aprile 2018 e 11-13 giugno 2018;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SIMPONI: «Artrite idiopatica giovanile. Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp).

«Simponi» in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini con un peso corporeo di almeno 40 kg, che hanno risposto in modo inadeguato ad una precedente terapia con MTX», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06475

DETERMINA 17 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1444/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

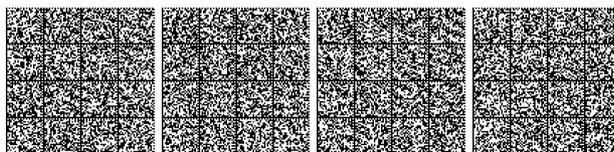
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1697 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 23 ottobre 2010, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC N. 045488020/E, 045488032/E e 045488018/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 14 marzo 2018 e del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REFIXIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore *IX)*.

Confezione

500 UI-polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso-flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro)- polvere: 500 UI; solvente

A.I.C. N. 045488018/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

1000 UI-polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso-flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro)- polvere: 1000 UI; solvente

A.I.C. N. 045488020/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

2000 UI-polvere e solvente per soluzione iniettabile-uso endovenoso-flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro)- polvere: 2000 UI; solvente

A.I.C. N. 045488032/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Refixia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06476

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Rytmobeta», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 697/2018 del 27 luglio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RYTMOBETA.

Confezioni:

029528 015 «80 mg compresse» 20 compresse;

029528 027 «80 mg compresse» 50 compresse;

029528 039 «160 mg compresse» 20 compresse;

029528 041 «160 mg compresse» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l.

Procedura: nazionale, con scadenza il 16 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06472

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dropflam», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 721/2018 del 31 luglio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DROPFLAM.

Confezioni:

040518 019 «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml;

040518 021 «1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.A.

Procedura: nazionale, con scadenza il 4 ottobre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06473

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Sandoz»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 120 del 31 agosto 2018

Procedure europea n. SI/H/0175/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOLIFENACINA SANDOZ, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711014 (in base 10) 1DKJ76 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711026 (in base 10) 1DKJ7L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711038 (in base 10) 1DKJ7Y (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711040 (in base 10) 1DKJ80 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711053 (in base 10) 1DKJ8F (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711065 (in base 10) 1DKJ8T (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711077 (in base 10) 1DKJ95 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711089 (in base 10) 1DKJ9K (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711091 (in base 10) 1DKJ9M (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711103 (in base 10) 1DKJ9Z (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711115 (in base 10) 1DKJBC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711127 (in base 10) 1DKJBR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711139 (in base 10) 1DKJC3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711141 (in base 10) 1DKJC5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato pari a 3,8 mg di solifenacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, Macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711154 (in base 10) 1DKJCL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711166 (in base 10) 1DKJCY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711178 (in base 10) 1DKJDB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711180 (in base 10) 1DKJDD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711192 (in base 10) 1DKJDS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711204 (in base 10) 1DKJF4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711216 (in base 10) 1DKJFJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711228 (in base 10) 1DKJFW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711230 (in base 10) 1DKJFY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711242 (in base 10) 1DKJGB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711255 (in base 10) 1DKJGR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711267 (in base 10) 1DKJH3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711279 (in base 10) 1DKJHH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711281 (in base 10) 1DKJHK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato pari a 7,5 mg di solifenacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, Macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Produttori del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District 502 329, Telangana - India;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19, Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana - Slovenia (produzione, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti);

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava - Slovenia (confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti);

CRNA SA (Centre de Recherches et de Nouvelles Applications *SA)*, Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, 6220 Fleurus, Belgio (confezionamento secondario);

UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese Km. 4,300, 00060 Formello, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che possono verificarsi in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06474

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Tecnigen»

Estratto determina n. 1443/2018 del 17 settembre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO TECNIGEN

Titolare AIC:

Tecnigen S.r.l., Via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

Confezione:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

AIC n. 037187034 (in base 10);

Confezione:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

AIC n. 037187046 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo:

Lansoprazolo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

AIC n. 037187034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

AIC n. 037187046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

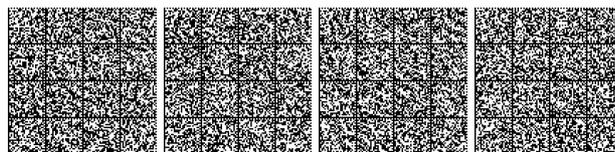
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92

Nota AIFA: 1 e 48

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Tecnigen» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 809 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e modifica degli stampati per adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Numero di procedura: n. IT/H/0249/001-003/II/014.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Italia, codice fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06478

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 810 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e modifica degli stampati per adeguamento al QRD *template,* relativamente al medicinale LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Numero di procedura: n. IT/H/400/001/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Italia, codice fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum»

Estratto determina AAM/PPA n. 833 del 24 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo *IB)*: C.I.z) Presentazione dei risultati delle valutazioni effettuate su gruppi mirati di pazienti, ai sensi dell'art. 59(3) della direttiva 2001/83/CE e apporto di modifiche al foglio illustrativo, con adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale ARVENUM.

Codici pratica:

VN2/2015/49;

N1B/2015/6012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 5.3 e corrispondenti paragrafo del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Arvenum», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024552022 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 024552046 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 024552059 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in via Luca Passi n. 85 - 00166 Roma (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06480

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina AAM/PPA n. 834 del 24 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo *IB)*: C.I.z) Presentazione dei risultati delle valutazioni effettuate su gruppi mirati di pazienti, ai sensi dell'art. 59(3) della direttiva 2001/83/CE e apporto di modifiche al foglio illustrativo, con adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale DAFLON.

Codici pratica:

VN2/2015/48;

N1B/2015/6012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 5.3 e corrispondenti paragrafo del foglio illustrativo, e delle etichette, ulteriori modifiche del foglio illustrativo a seguito del test di leggibilità ai sensi dell'art. 59(3) della direttiva 2001/83, relativamente al medicinale «Daflon», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023356025 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 023356049 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 023356052 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 023356064 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 023356076 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06481

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clarens» e «Vessel»

Estratto determina AAM/PPA n. 835 del 24 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimica o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, relativamente ai medicinali CLARENS e VESSEL.

Codice pratica: VN2/2017/347.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: sostituzione nella procedura di prova della sostanza attiva,

relativamente al medicinale «Clarens», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026866069 - «600 uls/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 026866071 - «250 uls capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC,

e relativamente al medicinale «Vessel», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 022629101 - «600 uls/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 022629113 - «250 uls capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A. (codice fiscale 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna (Italia).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determina AAM/PPA n. 836 del 24 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TAVANIC.

Numero di procedura: n. DE/H/xxxx/WS/364.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4, e paragrafo 2 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Tavanic», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - c.a.p. 20158 Italia - codice fiscale 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06483

Rettifica della determina AAM/PPA n. 648 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven».

Estratto determina AAM/PPA n. 837 del 24 settembre 2018

Rettifica della determina AAM/PPA n. 648 del 4 luglio 2018.

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 648 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale VOLUVEN, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 167 del 20 luglio 2018.

Laddove è riportato: il termine (KEBIPAC), leggasi: (KABIPAC).

E laddove è riportato: «principio attivo: sodio cloruro», leggasi: «principi attivi: poli (O-2 idrossietil) amido (Ph.Eur) - grado di sostituzione molare: 0,38-0,45 - peso molecolare medio: 130.000 da (prodotto da amido di mais ceroso), sodio cloruro».

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona, via Camagre n. 41 - c.a.p. 37063 Italia - codice fiscale 03524050238.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06484

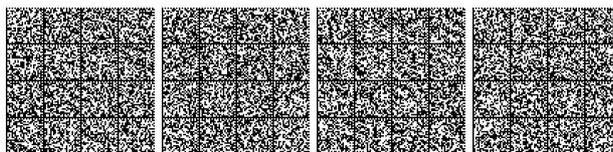
Rettifica della determina AAM/PPA n. 649 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte».

Estratto determina AAM/PPA n. 838 del 24 settembre 2018

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 649 del 4 luglio 2018, concernente l'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale VOLULYTE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 167 del 20 luglio 2018.

Laddove è riportato: il termine (KEBIPAC), leggasi: (KABIPAC).

E laddove è riportato: «principio attivo: sodio cloruro», leggasi: «principi attivi: poli (O-2-idrossietil) amido (Ph.Eur.) - sostituzione molare: 0,38 - 0,45 - Peso molecolare medio = 130.000 da (prodotto da amido di mais ceroso), sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato».

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona, via Camagre n. 41 - c.a.p. 37063 Italia - codice fiscale 03524050238.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cacit Vitamina D3»

Estratto determina AAM/PPA n. 839 del 24 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.3.z) aggiornamento stampati a seguito della conclusione della procedura PSUR worksharing (AT/H/PSUR/0040/001), relativamente al medicinale CACIT VITAMINA D_3.

Numero di procedura: n. FR/H/0103/001-002/II/070/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, a seguito della valutazione dei segnali, modifiche editoriali e adeguamento agli ultimi templates del QRD e della conclusione della procedura PSUR worksharing (AT/H/PSUR/0040/001), relativamente al medicinale «Cacit Vitamina D_3», nelle forme e confezioni sotto elencate:

032033019 - 30 bustine 1000 mg/880 UI;

032033033 - 30 bustine 500 mg/440 UI;

032033058 - 46 bustine 1000 mg/880 UI;

032033060 - 46 bustine 500 mg/440 UI.

È inoltre approvata per adeguamento agli standard terms la modifica della descrizione delle confezioni da:

032033019 - 30 bustine 1000 mg/880 UI;

032033033 - 30 bustine 500 mg/440 UI;

032033058 - 46 bustine 1000 mg/880 UI;

032033060 - 46 bustine 500 mg/440 UI,

a:

032033019 - «1000 mg/880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale in bustine» 30 bustine;

032033033 - «500 mg/440 U.I. granulato effervescente per soluzione orale in bustine» 30 bustine;

032033058 - «1000 mg/880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale in bustine» 46 bustine;

032033060 - «500 mg/440 U.I. granulato effervescente per soluzione orale in bustine» 46 bustine.

Titolare A.I.C.: Warner Chilcott Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4 - c.a.p. 20123 Italia - codice fiscale 10633241004.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06486

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Modifica della circoscrizione territoriale della cancelleria consolare dell'ambasciata d'Italia in Maputo (Mozambico).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° ottobre 2018, la circoscrizione territoriale della cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Maputo (Mozambico) è modificata come segue: il territorio dello Stato ed il Regno di Eswatini.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

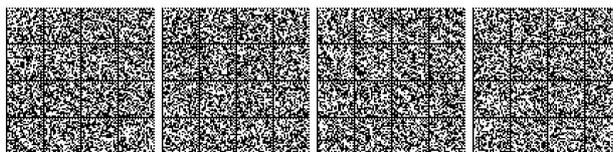
18A06487

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Darwin (Australia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Carlo Randazzo, vice Console onorario in Darwin (Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia a Brisbane;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia a Brisbane;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia a Brisbane delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia a Brisbane delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia a Brisbane;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia a Brisbane della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia a Brisbane e restituzione al Consolato d'Italia a Brisbane delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia a Brisbane;

q) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia a Brisbane della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia a Brisbane, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia a Brisbane della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia a Brisbane;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato d'Italia a Brisbane, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia a Brisbane della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato d'Italia a Brisbane;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia a Brisbane;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia a Brisbane dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06488

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Valparaiso (Cile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Franco Dezerega Pitto, Console Generale onorario in Valparaiso (Cile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

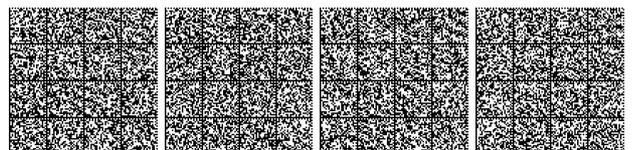
b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Santiago;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Santiago;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Santiago;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Santiago;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Santiago, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Santiago;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Santiago;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06489

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in La Serena (Cile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Franco Beniamino Dalbosco, Console onorario in La Serena (Cile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Santiago degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Santiago delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia a Santiago;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Santiago delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Santiago delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia a Santiago della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia a Santiago e restituzione all'Ambasciata d'Italia a Santiago delle ricevute di avvenuta consegna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia a Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia a Santiago, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

h) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia a Santiago;

i) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Santiago;

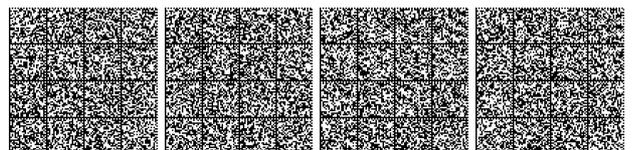
j) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia a Santiago dello schedario dei connazionali residenti;

k) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06490

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 27 settembre 2018, recante le modalità e i termini di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni previste dal bando «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e «Scienze della vita».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 27 settembre 2018 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle proposte progettuali relative alla procedura negoziale per l'accesso alle agevolazioni, previste dal decreto ministeriale 5 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 giugno 2018, n. 137, in favore di progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale nei settori applicativi coerenti con la Strategia nazionale di specializzazione intelligente «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e «Scienze della vita».

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

18A06491

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-238) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

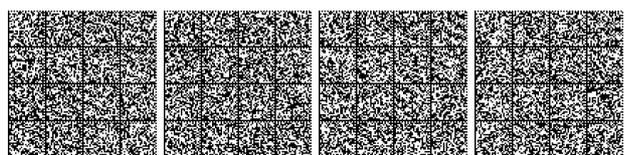
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.